

15.5.2019

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Yhdistelmäehkäisyvalmisteet: Materiaalia naisen yksilöllisten veritulppariskitekijöiden arviointiin, keskustelun tueksi ja sopivimman valmisteen valitsemiseksi

Kirjeen ja materiaalien sisällöstä on sovittu myyntiluvanhaltijoiden ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kesken.

Tarkistuslista

Tarkistuslistassa käydään läpi yhdistelmäehkäisyvalmisteiden vasta-aiheet ja kartoitetaan naisen yksilölliset riskitekijät. Käytä tätä tarkistuslistaa yhdessä valmisteyhteenvedon kanssa aina, kun keskustelet potilaan kanssa yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käytöstä.

Lataa, tulosta tai tilaa tämä dokumentti myyntiluvanhaltijalta (ks. yhteystiedot kirjeen lopusta).

Potilaskortti

Kortissa kerrotaan laskimo- ja valtimotromboemolian riskitekijöistä ja embolioiden tärkeistä merkeistä ja oireista. Jaa tämä esite naiselle vastaanotollasi, jotta hänellä on mahdollisuus keskustella sen sisällöstä kanssasi.

Lataa, tulosta tai tilaa tämä dokumentti myyntiluvanhaltijalta (ks. yhteystiedot kirjeen lopusta) tai kysy alueesi edustajalta.

Kysymyksiä ja vastauksia

Kysymyksiä ja vastauksia -dokumentissa ehkäisyä käyttävälle naiselle esitellään viimeisimmät tiedot yhdistelmäehkäisyvalmisteista. Dokumentti on tarkoitettu vastaanotolla käytettäväksi, mikäli kysymyksiä ilmenee.

Lataa, tulosta tai tilaa tämä dokumentti myyntiluvanhaltijalta (ks. yhteystiedot kirjeen lopusta).

Kaikki yllä mainitut materiaalit on julkaistu myös Fimean internetsivuilla https://www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotekohtainen_koulutusmateriaali.

Myyntiluvanhaltijan yhteystiedot

| Myyntiluvanhaltija | Valmistenimi | | Yhteystiedot lisämateriaalien lataamista tai tilaamista varten | Lisätietokyselyt |
|------------------------------|--|---------------|--|---|
| Actavis Group PTC ehf. | CLEODETTE, CLEONITA, CLEOSENSA | www @ J | www.tevapharm.fi info.finland@tevaeu.com 020 180 5900 | safety.finland@tevaeu.com 020 180 5900 |
| Aspen Pharma Trading Limited | GRACIAL, LAURINA, LAURINA 28 | www @ J | http://www.aspenpharma.eu/ Aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk 00358 974790156 | Aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk 00358 974790156 |
| Bayer Oy | FEMODEN, LINATERA, LIOFORA, MELIANE, QLAIRA, YASMIN, YASMINELLE, YAZ | www @ J | www.bayer.fi/tuotteet/reseptilaakkeet/ ehkaisy.palaute@bayer.fi 020 785 21 | www.bayer.fi medinfo@bayer.fi 020 785 8222 |
| Exeltis Healthcare S.L. | DIENORETTE, DIZA, DIZMINELLE, LEVERETTE, LUMIVELA, ORNIBEL | www @ J | exeltis.fi nordic@exeltis.com +358 40 631 48 17 | exeltis.fi nordic@exeltis.com +358 40 631 48 17 |
| Gedeon Richter plc | MIDIANA, RIGEVIDONCONT | www @ J | www.gedeonrichter.se/fi medinfo.fi@gedeonrichter.eu 09 23195191 | www.gedeonrichter.se/fi medinfo.fi@gedeonrichter.eu 09 23195191 |
| HEATON k.s. | YANULEZ | www @ J | www.heaton.cz farmakovigilance@heaton.cz | farmakovigilance@heaton.cz |
| Janssen-Cilag Oy | CILEST 28, EVRA | www @ J | www.janssen.com/finland jacfi@its.jnj.com 020 753 1300 | www.janssen.com/finland jacfi@its.jnj.com 020 753 1300 |
| Merck Sharp & Dohme B.V. | MARVELON, MERCILON, NUVARING | www @ J | www.parempaaelamaa.fi info@msd.fi 09 804 650 | medinfo.msd@merck.com 09 804 650 |
| Mylan AB | VONAMYL | www @ J | www.mylan.fi inform@mylan.fi 020 720 9555 | inform@mylan.fi 020 720 9555 |
| Orifarm Oy | HARMONET, MARVELON, MERCILON, MELIANE, YASMIN, YASMINELLE | www @ J | www.orifarm.fi info@orifarm.com 09 774 6870 | info@orifarm.com 09 774 6870 |
| Orion Oyj | VAGIPREV | www @ J | www.aesculapius.fi materiaalitilaukset@orionpharma.com | gsfinfofeedback@orionpharma.com |
| Paranova Oy | FEMODEN, HARMONET, MARVELON, MELIANE, MERCILON, YASMIN, YAZ | www @ J | www.paranova.com info@paranova.fi 09 439 1850 | www.paranova.com info@paranova.fi 09 439 1850 |
| Pfizer Oy | HARMONET, MINULET | www @ J | pfizerpro.fi apteekkitiimi@pfizer.com 09 430 040 | medical.information@pfizer.com 09 430 040 |

| Myyntiluvanhaltija | Valmistenimi | Yhteystiedot lisämateriaalien lataamista tai tilaamista varten | Lisätietokyselyt |
|--------------------------|--|---|--|
| ratiopharm GmbH | DENISE, GESTODILAT | www www.tevapharm.fi @ info@ratiopharm.fi ☎ 020 180 5900 | safety.finland@tevaeu.com 020 180 5900 |
| Sandoz A/S | CEMISIANA, DARCY, MARTAM, RUBIRA, SOLVETTA, STEFAMINELLE, TASMINETTA | www https://sandozpotilas.fi/ @ info.suomi@sandoz.com ☎ 010 613 3400 | info.suomi@sandoz.com 010 613 3415 |
| Stragen Nordic A/S | DAISYNELLE, GESTINYL | www www.stragen.fi @ info@stragen.fi ☎ 045 159 2554 | info@stragen.fi 045 159 2554 |
| Theramex Ireland Limited | ZOELY | www www.parempaaelamaa.fi @ info@msd.fi ☎ 09 804 650 | medinfo.msd@merck.com 09 804 650 |

15.5.2019

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

Kombinerade preventivmedel: Material för bedömning av kvinnans individuella blodproppriskfaktorer, för att underlätta diskussionen och för val av bäst passande produkt

Brevets och materialens innehåll har fastställts genom ett samarbete mellan innehavarna av godkännande för försäljning och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea).

Checklista

I checklistan överser man kontraindikationer för kombinerade preventivmedel och kartlägger kvinnans individuella riskfaktorer. Använd dig av denna checklista tillsammans med produktresumén vid varje patientbesök som berör kombinerade preventivmedel.

Nerladda, printa ut eller beställ detta dokument från innehavaren av godkännande för försäljning (se kontaktuppgifter nedan).

Patientkort

Kortet innehåller information om både riskfaktorer och viktiga tecken och symtom på venös och arteriell tromboemboli. Dela ut den här broschyren till kvinnan på din mottagning så att hon har möjlighet att diskutera dess innehåll med dig.

Nerladda, printa ut eller beställ detta dokument från innehavaren av godkännande för försäljning (se kontaktuppgifter nedan).

Frågor och svar

Dokumentet presenterar den senaste informationen av kombinerade preventivmedel till kvinnan som använder ett preventivmedel. Dokumentet är avsett för utnyttjning på praktiken om frågor uppkommer.

Nerladda, printa ut eller beställ detta dokument från innehavaren av godkännande för försäljning (se kontaktuppgifter nedan).

Alla ovannämnda material finns tillgänglig också på Fimeas webbsida http://www.fimea.fi/web/sv/overvakning/sakerhetsovervakningen_av_lakemedel/produkt_specifikt_riskhanteringsmaterial.

Kontaktuppgifter för innehavare av godkännande för försäljning

| Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | | Kontaktuppgifter för nerladdning eller beställning | Tillägsfrågor |
|---|--|---------------|--|---|
| Actavis Group PTC ehf. | CLEODETTE, CLEONITA, CLEOSENSA | www @ J | www.tevapharm.fi info.finland@tevaeu.com 020 180 5900 | safety.finland@tevaeu.com 020 180 5900 |
| Aspen Pharma Trading Limited | GRACIAL, LAURINA, LAURINA 28 | www @ J | http://www.aspenpharma.eu/ Aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk 00358 974790156 | Aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk 00358 974790156 |
| Bayer Oy | FEMODEN, LINATERA, LIOFORA, MELIANE, QLAIRA, YASMIN, YASMINELLE, YAZ | www @ J | www.bayer.fi/tuotteet/reseptilaakkeet/ ehkaisy.palaute@bayer.fi 020 785 21 | www.bayer.fi medinfo@bayer.fi 020 785 8222 |
| Exeltis Healthcare S.L. | DIENORETTE, DIZA, DIZMINELLE, LEVERETTE, LUMIVELA, ORNIBEL | www @ J | exeltis.fi nordic@exeltis.com +358 40 631 48 17 | exeltis.fi nordic@exeltis.com +358 40 631 48 17 |
| Gedeon Richter plc | MIDIANA, RIGEVIDONCONT | www @ J | www.gedeonrichter.se/fi medinfo.fi@gedeonrichter.eu 09 23195191 | www.gedeonrichter.se/fi medinfo.fi@gedeonrichter.eu 09 23195191 |
| HEATON k.s. | YANULEZ | www @ J | www.heaton.cz farmakovigilance@heaton.cz | farmakovigilance@heaton.cz |
| Janssen-Cilag Oy | CILEST 28, EVRA | www @ J | www.janssen.com/finland jacfi@its.jnj.com 020 753 1300 | www.janssen.com/finland jacfi@its.jnj.com 020 753 1300 |
| Merck Sharp & Dohme B.V. | MARVELON, MERCILON, NUVARING | www @ J | www.parempaaelamaa.fi info@msd.fi 09 804 650 | medinfo.msd@merck.com 09 804 650 |
| Mylan AB | VONAMYL | www @ J | www.mylan.fi inform@mylan.fi 020 720 9555 | inform@mylan.fi 020 720 9555 |
| Orifarm Oy | HARMONET, MARVELON, MERCILON, MELIANE, YASMIN, YASMINELLE | www @ J | www.orifarm.fi info@orifarm.com 09 774 6870 | info@orifarm.com 09 774 6870 |
| Orion Oyj | VAGIPREV | www @ J | www.aesculapius.fi materiaalitulokset@orionpharma.com | gsfeedback@orionpharma.com |
| Paranova Oy | FEMODEN, HARMONET, MARVELON, MELIANE, MERCILON, YASMIN, YAZ | www @ J | www.paranova.com info@paranova.fi 09 439 1850 | www.paranova.com info@paranova.fi 09 439 1850 |
| Pfizer Oy | HARMONET, MINULET | www @ J | pfizerpro.fi apteekkitiimi@pfizer.com 09 430 040 | medical.information@pfizer.com 09 430 040 |

| Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn | | Kontaktuppgifter för nerladdning eller beställning | Tillägsfrågor |
|---|--|---------------|---|--|
| ratiopharm GmbH | DENISE, GESTODILAT | www @ J | www.tevapharm.fi info@ratiopharm.fi 020 180 5900 | safety.finland@tevaeu.com 020 180 5900 |
| Sandoz A/S | CEMISIANA, DARCY, MARTAM, RUBIRA, SOLVETTA, STEFAMINELLE, TASMINETTA | www @ J | https://sandozpotilas.fi/ info.suomi@sandoz.com 010 613 3400 | info.suomi@sandoz.com 010 613 3415 |
| Stragen Nordic A/S | DAISYNELLE, GESTINYL | www @ J | www.stragen.fi info@stragen.fi 045 159 2554 | info@stragen.fi 045 159 2554 |
| Theramex Ireland Limited | ZOELY | www @ J | www.parempaelamaa.fi info@msd.fi 09 804 650 | medinfo.msd@merck.com 09 804 650 |